

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Iberogast, gotas orales en solución **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de gotas orales (20 gotas) contiene: Extracto líquido etanólico (50 % (V/V)): 0,15 ml de plantas frescas de *Iberis amara* L, carraspique blanco (1: 1,5-2,5); Extractos líquidos etanólicos (30 % (V/V)): 0,2 ml de flores de *Matricaria recutita* L, manzanilla (1:2-4); 0,1 ml de raíz de *Angelica archangelica* L, angélica (1: 2,5-3,5); 0,1 ml de fruto de *Carum carvi* L, alcaravea (1: 2,5-3,5); 0,1 ml de *Chelidonium majus* L, celidonia (1: 2,5-3,5); 0,1 ml de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L, regaliz (1: 2,5-3,5); 0,1 ml de hoja de *Melissa officinalis* L, melisa (1: 2,5-3,5); 0,1 ml de fruto de *Silybum marianum* Gaertner, cardo mariano (1: 2,5-3,5) y 0,05 ml de hoja de *Mentha piperita* L, menta (1: 2,5 – 3,5). **Excipiente(s) con efecto conocido:** El medicamento contiene un 31% (V/V) de etanol. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gotas orales en solución. Líquido marrón oscuro, transparente o ligeramente turbio con un olor característico y sabor amargo. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Iberogast está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Iberogast es un medicamento a base de plantas para el tratamiento de trastornos gastrointestinales tales como dispepsia y gastritis, así como en el alivio de los síntomas asociados, dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencia, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Posología: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 20 gotas de Iberogast 3 veces al día antes o durante las comidas, junto con un poco de líquido. Vía oral. Si los síntomas persisten, o se agravan tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico. Después de 2 meses de uso del medicamento, consulte a su médico sobre la posibilidad de continuar con el tratamiento. La duración de éste, depende del tipo, severidad y evolución de la enfermedad. **Población pediátrica:** No administrar a niños menores de 12 años. Forma de administración: Agitar el envase antes de usar el medicamento. El frasco deber inclinarse durante el goteo (en ángulo de 45°). Instrucciones para el uso del gotero: 1. Desenroscar el tapón blanco del frasco y desechar. 2. Enroscar el tapón verde en el frasco con el cuentagotas incluido. 3. Desenroscar el tapón verde y asegurarse de que el cuentagotas está fijado en el frasco. Después de su uso, enroscar el frasco con el tapón verde. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. En caso de enfermedad hepática existente o previa o de uso concomitante con medicamentos que puedan afectar al hígado, no debe tomarse este medicamento. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Se han notificado casos de lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluyendo insuficiencia hepática, con el uso de Iberogast. Debe advertirse al paciente de que, en caso que aparezcan signos o síntomas de daño hepático (coloración amarillenta en la piel o los ojos, orina oscura, heces sin color o dolor en la parte superior del abdomen), suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico. **Población pediátrica:** Los niños menores de 12 años no deben tomar Iberogast, pues no se dispone de datos clínicos suficientes acerca de su uso en esta población. Debe advertirse también a los pacientes que consulten al médico si los síntomas persisten o no se consigue la mejora terapéutica esperada con la administración del medicamento pasados 7 días. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol), hasta 240 mg por dosis que equivale a 6,2 ml de cerveza; 2,6 ml de vino. La cantidad por dosis máxima diaria se corresponde con una cantidad de 720 mg de alcohol por 60 gotas (dosis máxima diaria recomendada). Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** No se conocen interacciones con otros medicamentos. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: No existen datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Iberogast en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No obstante, el medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo, salvo mejor criterio médico. Lactancia: No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de Iberogast/sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** No se ha descrito. **REACCIONES ADVERSAS:** Según la convención de frecuencias de MedDRA, las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos del sistema inmunológico (frecuencia muy rara): reacción alérgica (prurito, disnea o reacciones cutáneas) pueden ocurrir en pacientes predispuestos. Trastornos hepatobiliares (frecuencia no conocida): se han notificado casos de daño hepático inducido por medicamentos. Con el uso de Iberogast se han notificado casos de lesión hepática inducida por medicamentos (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina, llegando a producir ictericia relacionada con el medicamento y casos de

insuficiencia hepática). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **SOBREDOSIS:** No se ha descrito. **INCOMPATIBILIDADES:** Ninguna conocida. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Frasco de vidrio topacio con cuentagotas y cierre con tapón de rosca con 20, 50 y 100 ml. **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:** No hay requisitos especiales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **PVP con IVA:** Iberogast 20ml: 10,76€; Iberogast 50ml: 21,79€; Iberogast 100ml: 40,74€. Medicamento no sujeto a prescripción médica. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Abril 2019